

Test strip analysis system

Patent
Number: ☐ US5424035

Publication
date: 1995-06-13

Inventor(s): HOENES JOACHIM (DE); UNKRIG VOLKER (DE); STEEG KLAUS-DIETER (DE)

Applicant(s):: BOEHRINGER MANNHEIM GMBH (DE)

Requested
Patent: ☐ EP0618443, B1

Application
Number: US19940219479 19940329

Priority Number
(s): DE19934310583 19930331

IPC
Classification: G01N21/01

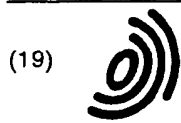
EC
Classification: G01N21/86B, G01N33/52B, G01N33/52C

Equivalents: AU5492394, AU656286, ☐ BR9401326, CA2119816, CN1046035B, CN1097871,
CZ9400736, ☐ DE4310583, ES2117731T, FI941495, HK1008441, HU68105, IL109172,
JP2505710B2, ☐ JP6308033, KR136998, NO941194, NZ260197, RU2093834,
SI9400160, ZA9402248

Abstract

Test strip analysis system includes an analysis apparatus with a test strip holding device (3) and matching test strips. The test strip holding device (3) serves to position the test strip (4) in a defined position relative to a measuring unit (11). It includes a test strip seating device (20) and a guide for the test strip. Exact positioning with simple handling and without sophisticated mechanical elements is achieved by the fact that at least one part of the test strip seating device (20), in the area in which, in the measuring position, the front section (12) of the test strip is located, is formed as a support (24) which is offset in height relative to the middle plane (22) of the test field area (13). The test strip holding device (3) includes a pressure element (33) which, in the measuring position presses between the support (24) and the test field area (13) of the test strip (4) against the side (34) opposite the seating device (20) of the latter. The test strip (4) is consequently subjected to bending stress, whereby the particular distance of the at least one test field (6) from the measuring unit (11) is ensured.

Data supplied from the esp@cenet database - I2



Europäisches Patentamt
European Patent Office
Office européen des brevets



(11) **EP 0 618 443 B1**

(12) **EUROPÄISCHE PATENTSCHRIFT**

(45) Veröffentlichungstag und Bekanntmachung des
Hinweises auf die Patenterteilung:
27.05.1998 Patentblatt 1998/22

(51) Int Cl.⁶: **G01N 21/86, G01N 33/52**

(21) Anmeldenummer: **94104267.3**

(22) Anmeldetag: **18.03.1994**

(54) **Teststreifenanalysesystem**

Test-strip analysis system

Analyseur pour bandes de test

(84) Benannte Vertragsstaaten:
**AT BE CH DE DK ES FR GB GR IE IT LI LU NL PT
SE**

(30) Priorität: **31.03.1993 DE 4310583**

(43) Veröffentlichungstag der Anmeldung:
05.10.1994 Patentblatt 1994/40

(60) Teilanmeldung: **97112668.5 / 0 816 831**

(73) Patentinhaber: **BOEHRINGER MANNHEIM GMBH
68305 Mannheim (DE)**

(72) Erfinder:
• **Hönes, Joachim, Dr.
D-64673 Zwingenberg (DE)**

• **Unkrig, Volker, Dr.
D-68526 Ladenburg (DE)**
• **Steeg, Klaus-Dieter
D-76709 Kronau (DE)**

(74) Vertreter: **Pfeifer, Hans-Peter, Dr.,
Dr. H.-P. Pfeifer Dr. P. Jany, Patentanwälte
Beiertheimer Allee 19
76137 Karlsruhe (DE)**

(56) Entgegenhaltungen:
**EP-A- 0 129 220 EP-A- 0 183 524
EP-A- 0 319 922 EP-A- 0 376 111
EP-A- 0 492 326**

Bemerkungen:

Teilanmeldung 97112668.5 eingereicht am
24/07/97.

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist. (Art. 99(1) Europäisches Patentübereinkommen).

Beschreibung

Die Erfindung betrifft ein Teststreifenanalysesystem, welches aus Teststreifen und einem Teststreifenauswertegerät besteht. Das Auswertegerät hat eine Teststreifenhalterung, um den Teststreifen in einer definierten Meßposition gegenüber einer Meßeinheit zu positionieren. Die zu dem System gehörigen Teststreifen haben jeweils ein Vorderende, mit welchem sie in die Teststreifenhalterung eingeführt werden und ein Handhabungsende. Ein Testfeldbereich mit wenigstens einem Testfeld befindet sich zwischen dem Handhabungsende und dem Vorderende. Der Teil des Streifens zwischen dem Testfeldbereich und dem Vorderende wird als Vorderabschnitt und der Teil zwischen dem Testfeldbereich und dem Handhabungsende wird als Handhabungsabschnitt bezeichnet.

Zur Analyse von Flüssigkeiten, insbesondere von Körperflüssigkeiten wie Blut oder Urin, werden häufig Teststreifenanalysesysteme eingesetzt. Dabei wird zwischen Ein-Parameter-Systemen, mit denen nur eine bestimmte Analyse (beispielsweise Glukose im Blut) durchgeführt werden kann und Mehr-Parameter-Systemen unterschieden, die mit mehreren verschiedenen jeweils auf eine Analyse abgestimmten Testträgertypen arbeiten, die alle mit dem gleichen Gerät ausgewertet werden.

Die Teststreifen bestehen üblicherweise aus einer länglichen Basisschicht und mindestens einem darauf angeordneten Testfeld. Das Testfeld enthält ein- oder mehrere Reagenzien. Bringt man diese mit der Probe in Kontakt, so läuft eine Reaktion ab, die schließlich zu einem nachweisbaren Signal, insbesondere zu einer Farbänderung in einer Detektionsschicht führt. Durch eine reflexionsphotometrische Messung im Auswertegerät, bei der das diffuse Reflexionsvermögen der Testfeldoberfläche gemessen wird, kann auf die Konzentration des zu bestimmenden Bestandteils der Flüssigkeit geschlossen werden.

Um beim Einführungsvorgang dem Teststreifen eine Zwangsrichtung vorzugeben und zur Querpositionierung in der Meßposition weist die Teststreifenhalterung eine Führung auf. Für die exakte Positionierung der Teststreifen gegenüber dem Reflexionsphotometer sind in den Auswertegeräten üblicherweise Positioniereinrichtungen vorhanden. Die Genauigkeit der Messung und die Einfachheit der Handhabung werden wesentlich durch die Positioniereinrichtung bestimmt. Die Positionierung des Teststreifens in der Teststreifenhalterung bezieht sich auf alle drei Raumrichtungen, nämlich auf die Längs- und Querrichtung des Testfeldes und auf die Richtung vertikal zu der Testfeldoberfläche.

Der vertikale Abstand der Oberfläche des Testfeldes von der Meßoptik ist ein entscheidender Parameter für eine exakte Messung. Da aus Kostengründen in zunehmendem Maße dazu übergegangen wird, die Testfeldflächen immer kleiner zu machen, muß auch die Längs- und Querpositionierung der Teststreifen sehr ex-

akt vorgenommen werden, um einen möglichst großen Teil der Oberfläche der Detektionsschicht als Meßfläche verwenden zu können. Eine falsche räumliche Ausrichtung der Teststreifen führt unmittelbar zu einer Verkleinerung der effektiven Meßfläche und dadurch zu einem Meßfehler.

Aus der EP-A 0 376 111 (US-Patent 5,091,154) ist ein Teststreifenanalysesystem der eingangs bezeichneten Art bekannt, bei dem die Teststreifen im Bereich ihres Vorderendes eine Ausnehmung aufweisen. Die Positioniereinrichtung des Auswertegerätes besitzt einen drehbar gelagerten konischen Nocken, der beim Einführen des Teststreifens in das Auswertegerät in dessen Ausnehmung geschwenkt wird. In der Positionierungsendlage stößt der Teststreifen mit seinem Vorderende an einen Anschlag an und der schwenkbare konische Nocken drückt ihn auf eine Auflagefläche nieder. Dabei greift der Nocken in die Ausnehmung derart ein, daß der Teststreifen in allen drei Raumrichtungen kraftbelastet ist, wodurch eine Positionierung erreicht wird.

In einer weiteren, durch die EP-A 0 129 220 (US-Patent 4,780,283) bekannten Vorrichtung wird ein Teststreifen mit jeweils einer Ausnehmung an seinem Handhabungs- und Vorderende, in die jeweils ein Spannstift eingreift, beschrieben. Beim Positioniervorgang wird zunächst der Spannstift am Vorderende in die entsprechende Ausnehmung bewegt. Danach wird durch die Betätigung einer verschiebbaren Klappe der Teststreifen gebogen, so daß der sich im Bereich des Handhabungsende befindende Spannstift in die zweite Ausnehmung eingreift. An den zweiten Spannstift greift eine Feder derart an, daß der Teststreifen in Längsrichtung unter Zugspannung steht. Durch diese Zugspannung wird der Teststreifen mit seiner Unterseite gegen eine Andruckplatte gedrückt, wodurch das auf der Oberseite des Teststreifens angeordnete Testfeld in der gewünschten Position ist.

Bei den bekannten Teststreifenauswertesystemen wurde für die Teststreifen-Positioniereinrichtungen ein hoher konstruktiver Aufwand mit verschleißanfälligen mechanischen Teilen betrieben. Außerdem ist es für die Funktionsfähigkeit der bekannten Positioniereinrichtung notwendig, die Ausnehmungen an den Teststreifen exakt zu positionieren.

Ein Teststreifenanalysesystem gemäß dem ersten Teil des Anspruchs 1 ist aus der EP-A-492 326 bekannt. Darin weist die Teststreifenhalterung ein Andruckelement auf, welches in der Meßposition zwischen dem Fixierungselement und dem Testfeldbereich gegen den Teststreifen drückt.

Der vorliegenden Erfindung liegt das technische Problem zugrunde, eine genaue Positionierung der Teststreifen gegenüber einer Meßeinheit in dem Auswertegerät mit einfacher und sicherer Handhabung zu ermöglichen, wobei dies mit möglichst geringem konstruktiven Aufwand erreicht werden soll.

Dieses Problem wird erfindungsgemäß gelöst durch ein Teststreifenanalysesystem mit den Merkma-

len gemäß Anspruch 1.

Im Rahmen der Erfindung wurde gefunden, daß eine Biegung des Teststreifens um eine quer zu seiner Längsachse und parallel zu seiner Oberfläche orientierte Biegeachse für die Positionierung genutzt werden kann. Die Biegespannung entsteht dabei durch die Elastizität der Basisschicht des Teststreifens. Als Teststreifen im Sinne der Erfindung sollen daher alle Analyseelemente (Testträger) verstanden werden, die aufgrund ihrer Materialeigenschaften und Dimensionen eine ausreichende Elastizität für eine derartige Positionierung haben. Die Biegespannung wird dabei vor allem in dem Vorderabschnitt erzeugt, während der Handhabungsabschnitt im wesentlichen spannungsfrei ist.

Bei dem erfindungsgemäßen Teststreifenanalyse-System wird eine Positionierung und Fixierung des Teststreifens in der vordefinierten Meßposition alleine durch die Einführbewegung der Teststreifenhalterung ermöglicht. Es muß weder durch den Benutzer noch durch einen Antrieb des Auswertegerätes eine Mechanik zur Fixierung der Teststreifen im Auswertegerät betätigt werden.

Von besonderem Vorteil ist, daß die exakte Positionierung des Testfeldes ohne irgendwelche in der Nähe des Testfeldbereiches von oben auf den Teststreifen drückende Teile erreicht wird. Bei vorbekannten Geräten befindet sich die Teststreifenhalterung vielfach unter einer Klappe mit Haltefedern, die von oben auf den Teststreifen drücken. Das Öffnen und Schließen dieser Klappe ist ein zusätzlicher Handhabungsschritt, der auch Fehlerrisiken birgt, wenn die Klappe versehentlich nicht vollständig geschlossen wird. Um die Notwendigkeit eines in der Nähe des Testfeldes von oben auf den Streifen drückenden Andruckelementes zu vermeiden, sind bei einem weiteren bekannten Gerät seitlich von der Auflagefläche des Teststreifens Nuten vorgesehen, in denen die Kanten des Teststreifens geführt werden. Um bei einer solchen Konstruktion eine gute Zugänglichkeit des Testfeldes zum Aufbringen von Blut sicherzustellen, sind die Teststreifen extrem breit ausgeführt, mit einem verhältnismäßig kleinen Testfeld in der Mitte der Teststreifenbreite. Dies verursacht jedoch höhere Herstellkosten und ein größeres Verpackungsvolumen.

Bei der Erfindung wird eine sehr gute Zugänglichkeit des Testfeldes und eine präzise Positionierung mit extrem geringem Aufwand, sowohl hinsichtlich der Teststreifenhalterung als auch der Teststreifen selbst, erreicht.

In einer bevorzugten Ausführungsform ist das Fixierungselement ein stationäres vorspringendes Halteelement (welches nachfolgend als "Haltedorn" bezeichnet wird) mit einer seitlichen Fläche ("Mantelfläche"), die unter einem spitzen Winkel zu der Teststreifenoberfläche (im Bereich der Ausnehmung) verläuft und auf der mindestens ein Teil des Randes der Ausnehmung des Teststreifens aufliegt. Die geneigte Mantelfläche des Haltedorns bildet dabei die Abstützung.

Bei einer ersten Ausgestaltung dieser Ausführungsform ist die Form und Größe der Ausnehmung des

Teststreifens und die Form und Größe des Haltedorns so aufeinander abgestimmt, daß der Rand der Ausnehmung in der Meßposition an mindestens zwei Stellen auf der Mantelfläche des Haltedorns aufliegt, so daß der Teststreifen gegen axiale Bewegungen sowohl in Richtung auf sein Handhabungsende als auch in Richtung auf sein Vorderende fixiert ist.

Bei einer solchen Ausgestaltung ist kein Anschlag am Vorderende der Teststreifenaufgabe notwendig. Für eine exakte Positionierung ist lediglich darauf zu achten, daß die Toleranz des Abstandes zwischen dem Testfeld und der Ausnehmung gering ist. Dies ist vor allem bei sogenannten "nicht-abzuwischenden" Teststreifen, bei denen die Körperflüssigkeit das Testfeld von oben nach unten durchläuft und die Basisschicht des Teststreifens ein Meßfenster aufweist, durch das die diffuse Reflexion des Testfeldes von seiner Unterseite her reflexionsphotometrisch vermessen wird, besonders einfach zu erreichen. Das Meßfenster und die Ausnehmung der Basisschicht können bei der Fertigung des Teststreifens gleichzeitig in einem Arbeitsgang durch ein entsprechendes Werkzeug ausgestanzt werden.

In einer zweiten Ausgestaltung der Ausführungsform mit Haltedorn ist der Abstand zwischen dem Haltedorn und einem am Vorderende der Teststreifenaufgabe vorhandenen Anschlag und der Abstand zwischen dem Vorderende des Teststreifens und dem dem Vorderende zugewandten Abschnitt des Randes der Ausnehmung des Teststreifens so aufeinander abgestimmt, daß der Teststreifen in der Meßposition mit seinem Vorderende an dem Anschlag anliegt und mit dem dem Vorderende zugewandten Abschnitt des Randes der Ausnehmung auf der geneigten Mantelfläche des Haltedorns aufliegt. Dabei muß nur der Abstand des Testfeldes von dem Vorderende exakt sein. Die Toleranz des Abstandes der Ausnehmung von dem Vorderende kann im Vergleich dazu relativ groß sein.

In einer weiteren bevorzugten Ausgestaltung ist das Andruckelement stationär. Damit kommt die Teststreifenhalterung völlig ohne bewegliche Teile aus.

Die Erfindung wird im folgenden anhand von in den Figuren schematisch dargestellten Ausführungsbeispielen näher erläutert; es zeigen:

- Fig. 1 Eine perspektivische Darstellung eines erfindungsgemäßen Teststreifenanalyse-Systems;
- Fig. 2 eine perspektivische Darstellung einer Teststreifenhalterung;
- Fig. 3 eine Schnittdarstellung längs der Linie III-III aus Fig. 2 von einer Teststreifenhalterung mit einem Teststreifen in Meßposition;
- Fig. 4 einen Ausschnitt einer zweiten Ausgestaltung der Teststreifenhalterung in einer Schnittdarstellung entsprechend Fig. 3.

Figur 1 und Figur 3 zeigen ein Teststreifenanalyse-System 1, das ein Auswertegerät 2 mit einer Teststreifen-

fenhalterung 3 und Teststreifen 4 umfaßt. Die Teststreifen 4 (von denen nur einer dargestellt ist) weisen eine elastische Basisschicht 5, die üblicherweise aus einem Kunststoffmaterial besteht und ein Testfeld 6 auf. Der dargestellte Teststreifen 4 ist ein sogenannter "nicht abwischender (non wipe)" Teststreifen. Bei diesen Teststreifen durchläuft die Körperflüssigkeit, nachdem sie auf der Oberseite des Testfeldes aufgebracht ist, die gesamte Dicke des aus mehreren Schichten 6a-6c (Fig. 3) bestehenden Testfeldes 6. Dabei finden chemische Reaktionen zwischen der Körperflüssigkeit und den in dem Testfeld 6 enthaltenen Reagenzien statt. Eine resultierende optisch nachweisbare Veränderung in einer Detektionsschicht 6c kann von der Unterseite 21 des Teststreifens her reflexionsphotometrisch detektiert werden. Wie in Figur 3 zu erkennen ist, hat die Basisschicht 5 des Teststreifens 4 im Bereich des Testfeldes 6 zu diesem Zweck eine Meßöffnung 7.

Der Teststreifen 4 kann in seiner Längsrichtung in drei Abschnitte unterteilt werden. Das Testfeld 6 definiert einen Testfeldbereich 13. Da der Teststreifen 4 im dargestellten Fall nur ein Testfeld 6 aufweist, wird der Testfeldbereich 13 durch die vordere Kante 8 und hintere Kante 9 des Testfeldes 6 begrenzt. Die Erfindung eignet sich jedoch auch für Teststreifen, bei denen in einem größeren Testfeldbereich mehrere Testfelder hintereinander angeordnet sind. Der Testfeldbereich erstreckt sich in diesem Fall in Einführrichtung A von der vorderen Kante des ersten Testfeldes bis zu der hinteren Kante des letzten Testfeldes. Der Abschnitt zwischen dem Vorderende 10 (mit welchem der Teststreifen in die Teststreifenhalterung 3 eingeführt wird) und dem Testfeldbereich 13 wird als Vorderabschnitt 12 bezeichnet. Zwischen dem (dem Vorderende 10 gegenüberliegenden) Handhabungsende 16 des Teststreifens 4 und dem Testfeldbereich 13 erstreckt sich ein Handhabungsabschnitt 15. Der Teststreifen 6 weist im Vorderabschnitt 12 in der Nähe des Vorderendes 10 eine kreisrunde Ausnehmung 17 auf, die in Querrichtung des Teststreifens 6 mittig angeordnet ist.

Wie in den Figuren 2 und 3 zu erkennen ist, besitzt die Teststreifenhalterung 3 eine Teststreifenauflage 20 auf der der Teststreifen 4 mit einer ersten Seite (Unterseite) 21 aufliegt. In der in Figur 3 dargestellten Meßposition befindet sich der Teststreifen 4 derartig auf der Teststreifenauflage 20, daß die Mittelebene 22 des Testfeldbereiches 13 einen definierten Abstand von einer Meßeinheit 11 aufweist, welche sich unterhalb der Meßöffnung 23 der Teststreifenauflage 20 befindet. Als Mittelebene 22 des Testfeldbereiches 13 wird dabei, wie in Fig. 3 zu erkennen ist, die im Testfeldbereich 13 durch die Mitte der Basisschicht 5 des Teststreifens 4 verlaufende geometrische Ebene bezeichnet.

Ein Teil der Teststreifenauflage 20 ist in dem Bereich, in dem sich in der Meßposition der Vorderabschnitt 12 befindet, als Abstützung 24 ausgebildet, welche in der Höhe gegenüber der Mittelebene 22 des Testfeldbereiches 6 versetzt ist. Mit anderen Worten ist, zwi-

schen der Stelle, an der der Teststreifen auf der Abstützung 24 aufliegt, und der Mittelebene 22 ein definierter vertikaler Abstand vorhanden. In der dargestellten Ausführungsform dient ein stationärer kegelförmiger Haltedorn 26 zugleich als Abstützung 24 und als Fixierungselement 25 zur Fixierung der Position des Teststreifens 4 in seiner Längsrichtung, wobei die Einführbewegung des Teststreifens 4 durch einen Anschlag 32 begrenzt wird.

Für diese Funktion des Haltedorns 26 ist wichtig, daß er eine zu der Oberfläche des Teststreifens (im Bereich der Ausnehmung 17) in Richtung auf den Anschlag 32 geneigte (in einem spitzen Winkel zu der Teststreifenoberfläche verlaufende) Mantelfläche 27 aufweist und die Teststreifenauflage 20 in der Umgebung des Haltedorns 26 so gestaltet ist, daß der Teststreifen 4 in seinem dem Vorderende 10 zugewandten vordersten Abschnitt nur zwei definierte Berührungsstellen hat, nämlich daß er mit seinem Vorderende 10 an dem Anschlag 32 anstößt und mit einem dem Vorderende 10 zugewandten Abschnitt 28 des Randes der Ausnehmung 17 auf der geneigten Mantelfläche 27 des Haltedorns 26 ruht. Der Abstand zwischen der Mitte des Haltedorns 26 und dem Anschlag 32 ist etwas kleiner als der Abstand zwischen der Mitte der Ausnehmung 17 und dem Vorderende 10 des Teststreifens 4.

Infolge dieser Konstruktionsweise ist die Bewegungsmöglichkeit des Teststreifens 4 (nach unten) in Richtung auf die Teststreifenauflage 20 (im Bereich des Haltedorns 26) durch die von der Mantelfläche 27 gebildete Abstützung 24 begrenzt. Der Abstand der Abstützung 24 von der Mittelebene 22 des Testfeldbereiches 13 ist in der Figur mit dh bezeichnet. Die Abstützung 24 ist in diesem Falle also um dh gegenüber der Mittelebene 22 versetzt.

Die Teststreifenhalterung 3 weist ein stationäres Andruckelement 33 auf, das die Teststreifenauflage 20 brückenartig überspannt. Die Höhe des zwischen dem stationären Andruckelement 33 und der Teststreifenauflage 20 gebildeten Spalts 36, durch den der Teststreifen 4 beim Einführen in die Teststreifenhalterung 3 hindurchgeführt wird, ist mindestens 1,5 mal so groß wie die Dicke der Basisschicht 5. Das Andruckelement 33 drückt dabei etwa in der Mitte des Vorderabschnittes 12 gegen die zweite Seite (Oberseite) 34 des Teststreifens 4. Die Fläche 35, mit der das Andruckelement 33 den Teststreifen 4 berührt, ist näher bei der Mittelebene 22 als die Abstützung 24, so daß der Teststreifen 4 in der Meßposition unter Biegespannung steht. Durch die Elastizität der Basisschicht 5 wird der Teststreifen im Testfeldbereich 13 gegen die Teststreifenauflage 20 gedrückt und somit der definierte Abstand des Testfeldes 6 von der Meßeinheit 11 sichergestellt. Um die Einführung des Teststreifens 4 in den Spalt 36 zu vereinfachen, ist die stirnseitige Fläche 37 des Andruckelementes 33 trichterförmig ausgebildet.

Durch die Elastizität der Basisschicht 5 und die beschriebenen geometrischen Verhältnisse wird auch das

Vorderende 10 des Teststreifens 4 nach unten gegen den Haltedorn 26 gedrückt. Hierdurch wird zugleich eine Positionierung des Teststreifens 4 in Längsrichtung bewirkt, weil die Ausnehmung 17 auf der geneigten Mantelfläche 27 in Richtung auf den Anschlag 32 gleitet und somit (durch die eigene Elastizität der Basisschicht 5) eine Kraftkomponente in Längsrichtung des Teststreifens 4 auf den Anschlag 32 hin wirkt.

Bevorzugterweise beträgt der Abstand a des stationären Andruckelementes 33 von der dem Vorderende 10 des Teststreifens 4 zugewandten Begrenzung des Testfeldbereiches 13 zwischen dem 0,35 fachen und dem 0,65 fachen des Abstandes b zwischen der dem Vorderende 10 zugewandten Begrenzung des Testfeldbereiches 13 und der Abstützung 24.

Wie in Figur 3 zu erkennen ist, ist die Länge der Teststreifenauflage 20 kürzer als die Länge des Teststreifens 4, so daß nur ein dem Testfeldbereich 13 zugewandter Teil des Handhabungsabschnittes 15 auf der Teststreifenauflage 20 aufliegt. Der andere Teil des Handhabungsabschnittes 15 ragt frei aus dem Auswertegerät 2 heraus, was die Handhabung des Teststreifens 4 erleichtert.

Wie in Figur 2 dargestellt, weist die Teststreifenhalterung 3 zum Einführen der Teststreifen 4 und zur exakten Querpositionierung eine Führung 40 auf. In Abhängigkeit von der Steifigkeit der Basisschicht der Teststreifen kann diese im Bereich des Handhabungsabschnittes 15 unterschiedlich ausgestaltet sein. Ist die Basisschicht relativ steif, so ist es ausreichend, wenn die Führung in diesem Bereich Querbewegungen der Teststreifen verhindert. Dies kann beispielsweise durch zwei Führungselemente mit zur Einführrichtung parallelen und sich senkrecht von der Teststreifenauflage erhebenden Führungsflächen erreicht werden, deren Abstand voneinander etwas größer ist als die Breite der Teststreifen.

Bei dünnen und deswegen flexiblen Teststreifen kann es zur sicheren Auflage der Teststreifen auf der Teststreifenauflage 20 vorteilhaft sein, wenn die Führung 40 den Teststreifen zusätzlich zur seitlichen Führung auf die Teststreifenauflage 20 drückt. Bei dem in den Figuren 1 bis 3 dargestellten Ausführungsbeispiel ist im Bereich des Handhabungsabschnittes 15 seitlich am Ende der Teststreifenauflage 20 je ein elastisches Federelement 39 in Form von elastischen Biegefedern 41 angeordnet. Diese sind in entsprechenden Aufnahmen 42 befestigt. Die Biegefedern 41 ragen jeweils mit einem kreissegmentförmigen Profil aus den Aufnahmen 42 heraus, wobei sie oberhalb der Teststreifenauflage 20 den geringsten Abstand voneinander haben. In Höhe eines auf der Teststreifenauflage 20 liegenden Teststreifens ist ihr Abstand etwas geringer als dessen Breite. Dadurch kann ein Teststreifen 4 zwischen den Biegefedern 41 elastisch festgeklammert und fixiert werden.

Die Führung 40 im Bereich des Vorderabschnittes 12 wird durch die Teststreifenauflage 20 begrenzende Wandflächen 43,44 gebildet, die sich senkrecht von der

Teststreifenauflage 20 erheben. Vom Andruckelement 33 ausgehend bilden die Wandflächen 43,44 zuerst eine konisch zulaufende Seitenführung, um dann mit konstantem Abstand voneinander, der geringfügig größer als die Breite eines Teststreifens 4 ist, bis zum Anschlag 32 zu verlaufen.

Soll ein Teststreifen 4 in das Auswertegerät 2 eingeführt werden, so wird er mit seinem Vorderende 10 schräg von oben in den Spalt 36 der Teststreifenhalterung 3 gesteckt. Bei der weiteren Einführbewegung wird das Vorderende 10 durch den gegenüber der Teststreifenauflage 20 erhabenen Haltedorn 26 angehoben. Sobald der Haltedorn 26 in die Ausnehmung 17 eingreift, entsteht durch die nach unten wirkende elastische Spannung des Teststreifens 4 und die schräge Neigung der Mantelfläche 27 des Haltedorns 26 die beschriebene Kraftkomponente auf den Anschlag 32 zu. Der Teststreifen 4 rutscht in Richtung auf den Anschlag 32 bis er die in Figur 3 dargestellte definierte Meßposition erreicht hat.

Das Handhabungsende 16 wird manuell gegen den Widerstand der Biegefedern 41 nach unten gegen die Teststreifenauflage 20 gedrückt und dort durch die Biegefedern 41 fixiert.

In Figur 4 ist ausschnittsweise eine alternative zweite Ausführungsform der Erfindung dargestellt. Der Unterschied zur zuvor beschriebenen Ausführungsform besteht im wesentlichen darin, daß dieses Teststreifenanalysesystem ohne einen Anschlag im Bereich des Vorderendes auskommt. Alle anderen Merkmale des zuvor beschriebenen Ausführungsbeispiels sind auch bei diesem verwirklicht. Der Haltedorn 50 und die Ausnehmung 17 des Teststreifens 4 haben kreisrunde Querschnitte, wodurch der Teststreifen 4 in seiner Meßposition zentrisch und mit dem Rand der Ausnehmung 17 im wesentlichen vollständig auf der Mantelfläche 53 des Haltedorns 50 aufliegt und dadurch fixiert ist.

Bei den in Figur 3 und Figur 4 dargestellten Ausführungsformen wird die Funktion der Abstützung und des Fixierungselementes gemeinsam durch den kegelförmig ausgebildeten Haltedorn 26,50 übernommen. Beide Funktionen können jedoch auch von getrennten Elementen erfüllt werden. Beispielsweise wäre es möglich, die Teststreifenauflage 20 in Figur 3 in Richtung auf den Anschlag 32 gleichmäßig nach oben gekrümmt zu gestalten, um dadurch die gewünschte gegenüber der Mittelebene 22 des Testfeldbereiches 13 versetzte Abstützung zu bewirken. Die Fixierung in Längsrichtung könnte dabei an anderer Stelle, beispielsweise in dem auf der Auflage 20 aufliegenden Teilbereich des Handhabungsabschnittes 15 mit Hilfe einer dort in dem Teststreifen vorgesehenen Ausnehmung und einer entsprechenden Fixierungseinrichtung bewirkt werden.

Patentanprüche

1. Teststreifenanalysesystem, umfassend

ein Auswertegerät (2) mit einer Teststreifenhalterung (3), um einen Teststreifen (4) in einer definierten Meßposition gegenüber einer Meßeinheit (11) zu positionieren, und

Teststreifen (4) mit einer Basisschicht (5), einem Vorderende (10), einem Handhabungsende (16), einem Testfeldbereich (13) mit wenigstens einem Testfeld (6) zwischen dem Handhabungsende (16) und dem Vorderende (10), einem Vorderabschnitt (12) zwischen dem Testfeldbereich (13) und dem Vorderende (10) und einem Handhabungsabschnitt (15) zwischen dem Testfeldbereich (13) und dem Handhabungsende (16),

wobei die Teststreifenhalterung (3) eine Führung (40) aufweist, durch die ein Teststreifen (4) beim Einführen in die Teststreifenhalterung in seiner Querrichtung geführt wird, ein Fixierungselement (25) aufweist, welches in der Meßposition in eine Ausnehmung (17) des Teststreifens (4) eingreift, und eine Teststreifenauflage (20) aufweist, auf welcher eine erste Seite des Teststreifens (4) derartig aufliegt, daß sein Testfeldbereich (13) einen definierten Abstand von der Meßeinheit (11) hat,

dadurch gekennzeichnet, daß

die Teststreifenhalterung (3) eine gegenüber der durch die Mitte der Basisschicht (5) in dem Testfeldbereich verlaufenden geometrischen Ebene (22) vertikal in Richtung von der Teststreifenauflage (20) weg versetzte Abstützung aufweist, die in der Meßposition den Vorderabschnitt (12) des Teststreifens (4) abstützt und die Teststreifenhalterung (3) ein Andruckelement (33) aufweist, welches in der Meßposition zwischen der Abstützung (24) und dem Testfeldbereich (13) gegen die zweite Seite (34) des Teststreifens (4) drückt,

so daß der Teststreifen (4) in der Meßposition unter Biegespannung steht, wodurch der definierte Abstand des mindestens einen Testfeldes (6) von der Meßeinheit (11) sichergestellt wird.

2. Teststreifenanalysesystem nach Anspruch 1; **dadurch gekennzeichnet**, daß das Fixierungselement (25) und die Abstützung (24) von einem stationären Halteelement (26,50) mit einer zu der Teststreifenoberfläche geneigten Mantelfläche (27,53) gebildet werden, auf welcher geneigten Mantelfläche (27,53) mindestens ein Teil des Randes der Ausnehmung (17) des Teststreifens (4) aufliegt.
3. Teststreifenanalysesystem nach Anspruch 2, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Ausnehmung (17)

des Teststreifens (4) auf der Mantelfläche (53) des Halteelementes (50) derartig aufliegt, daß er gegen Bewegungen in Richtung auf sein Handhabungsende (16) und in Richtung auf sein Vorderende (10) fixiert ist.

4. Teststreifenanalysesystem nach Anspruch 2, **dadurch gekennzeichnet**, daß am Einführungsende der Teststreifenauflage (20) ein Anschlag (32) vorgesehen ist und der Abstand zwischen dem Halteelement (26) und dem Anschlag (32) und der Abstand zwischen dem Vorderende (10) des Teststreifens (4) und dem dem Vorderende (10) zugewandten Abschnitt (28) des Randes der Ausnehmung (17) des Teststreifens (4) so aufeinander abgestimmt sind, daß der Teststreifen (4) in der Meßposition mit seinem Vorderende (10) an dem Anschlag (32) und mit dem dem Vorderende (10) zugewandten Abschnitt (28) des Randes der Ausnehmung (17) auf der geneigten Mantelfläche (27) des Halteelementes (26) aufliegt.
5. Teststreifenanalysesystem nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Teststreifenauflage (20) so ausgebildet ist, daß sie in der Meßposition die erste Seite (21) des Teststreifens (4) zwischen der Abstützung (24) und dem Andruckelement (33) nicht berührt, so daß der Teststreifen (4) zwischen der Abstützung (24) und dem Andruckelement (33) frei gespannt ist.
6. Teststreifenanalysesystem nach einem der Vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, daß das Andruckelement (33) stationär ist und die Teststreifenführung (40) brückenartig überspannt, wobei zwischen der Teststreifenauflage (20) und dem Andruckelement (33) ein Spalt (36) gebildet wird, durch den der Teststreifen (4) beim Einführen in die Teststreifenhalterung (3) hindurchgeführt wird.
7. Teststreifenanalysesystem nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, daß der Abstand (a) des Andruckelementes (33) von der dem Vorderende (10) des Teststreifens (4) zugewandten Begrenzung (8) des Testfeldbereiches (13) zwischen dem 0,35-fachen und dem 0,65-fachen des Abstandes (b) zwischen der dem Vorderende (10) zugewandten Begrenzung des Testfeldes (6) und der Abstützung (24) beträgt.
8. Teststreifenanalysesystem nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Teststreifenauflage (20) kürzer als die Länge des Teststreifens (4) ist, so daß sein Handhabungsende (16) über die Teststreifenauflage (20) hinausragt.

9. Teststreifenanalysesystem nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Teststreifenhalterung (3) beidseitig der Führung (40) elastische Federelemente (39) aufweist, die den Teststreifen (4) in dem Handhabungsabschnitt (15) durch Druck gegen seine Kanten gegen die Teststreifenauflage (20) drücken.

Claims

1. Test strip analysis system, comprising

an analysis apparatus (2) with a test strip holder (3) for positioning a test strip (4) in a defined measuring position relative to a measuring unit (11), and

test strips (4) having a base layer (5), a front end (10), a handling end (16), a test field area (13) with at least one test field (6) between the handling end (16) and the front end (10), a front section (12) between the test field area (13) and the front end (10) and a handling section (15) between the test field area (13) and the handling end (16),

in which said test strip holder (3) comprises a guide (40) for laterally guiding a test strip (4) when it is inserted into the test strip holder (3), a fixing element (25) which in the measuring position is in engagement with a recess (17) in the test strip (4), and

a test strip seat (20) on which a first side of the test strip (4) rests in such a way that its test field area (13) is at a defined distance from the measuring unit (11),

characterised in that

the test strip holder (3) comprises, a support for supporting the front section (12) of a test strip (4) which is in the measurement position, said support being vertically offset in a direction extending away from the test strip seat (20) relative to the geometric plane (22) passing in the test field area through the middle of the base layer (5), and a pressure element (33) which in the measuring position presses against the second side (34) of the test strip (4) at a position which is located between the support (24) and the test field area (13),

so that the test strip (4) is in the measuring position subjected to bending stress, whereby the defined distance of the at least one test field (6) from the measuring unit (11) is ensured.

2. Test strip analysis system according to claim 1, characterised in that the fixing element (25) and the support (24) are simultaneously formed by a sta-

tionary retaining element (26, 50) having a lateral surface (27, 53) which is inclined towards the test strip surface and on which at least a section (28) of the edge of the recess (17) in the test strip (4) rests.

3. Test strip analysis system according to claim 2, characterised in that the recess (17) in the test strip (4) rests on the lateral surface (53) of the retaining element (50) in such a way that the test strip (4) is fixed against movements both in the direction towards its handling end (16) and in the direction towards its front end (10).

4. Test strip analysis system according to claim 2, characterised in that a stop (32) is provided at an insertion end of the test strip seat (20) and the distance between the stop (32) and the retaining element (26) and the distance between the front end (10) of the test strip (4) and the section (28) of the edge of the recess (17) in the test strip (4) which faces the front end (10) are coordinated with one another so that the test strip (4) in the measuring position butts with its front end (10) against the stop (32) and rests with the section (28) of the edge of the recess (17) which faces the front end (10) on the inclined lateral surface (27) of the retaining element (26).

5. Test strip analysis system according to any one of the preceding claims, characterised in that the test strip seat (20) is so constructed that in the measuring position it does not contact the first side (21) of the test strip (4) between the support (24) and the pressure element (33), so that the test strip (4) is tensioned freely between the support (24) and the pressure element (33).

6. Test strip analysis system according to any one of the preceding claims, characterised in that the pressure element (33) is stationary and bridges the test strip guide (40) forming a gap (36) between the test strip seat (20) and the pressure element (33) through which gap a test strip (4) is passed on insertion into the test strip holder (3).

7. Test strip analysis system according to any one of the preceding claims, characterised in that the distance (a) of the pressure element (33) from the boundary (8) of the test field area (13) which faces the front end (10) of the test strip (4) amounts to between 0.35 times and 0.65 times the distance (b) between the boundary of the test field (6) which faces the front end (10) and the support (24).

8. Test strip analysis system according to any one of the preceding claims, characterised in that the test strip seat (20) is shorter than the length of the test strip (4), so that its handling end (16) projects be-

yond the test strip seat (20).

9. Test strip analysis system according to any one of the preceding claims, characterised in that the test strip holder (3) comprises elastic spring elements (39), located on both sides of the guide (40); said elastic spring elements pressing against the edges of the test strip (4) in the handling section, (15) whereby the test strip (4) is pressed against the test strip seat (20).

Revendications

1. Système d'analyse de bande de test, comprenant

un appareil d'analyse (2) avec un élément porteur de bande de test (3), afin de positionner une bande de test (4) dans une position de mesure définie vis-à-vis d'une unité de mesure (11), et des bandes de test (4) avec une couche de base (5), une extrémité avant (10), une extrémité préhensible (16), une zone de champ de test (13) avec au moins un champ de test (6) entre l'extrémité préhensible (16) et l'extrémité avant (10), une section avant (12) entre la zone de champ de test (13) et l'extrémité avant (10) et une section préhensible (5) entre la zone de champ de test (13) et l'extrémité préhensible (16), dans lequel l'élément porteur de bande de test (3) présente un guide (40), grâce auquel une bande de test (4) est guidée lors de son introduction dans l'élément porteur de bande de test dans sa direction transversale, présente un élément de fixation (25) qui, dans la position de mesure, s'engage dans un trou (17) de la bande de test (4), et présente une surface de pose (20) pour bande de test sur laquelle repose une première face de la bande de test (4) de sorte que sa zone de champ de test (13) est à une distance définie de l'unité de mesure (11),

caractérisé en ce que

l'élément porteur de bande de test (3) présente un support décalé verticalement dans la direction s'éloignant de la surface de pose de bande de test (20) vis-à-vis du plan géométrique (22) s'étendant au travers du milieu de la couche de base (5) dans la zone de champ de test, lequel support dans la position de mesure maintient la section avant (12) de la bande de test et en ce que l'élément porteur de bande de test (3) présente un élément de compression (33) qui,

dans la position de mesure entre le support (24) et la zone de champ de test (13), appuie contre la deuxième face (34) de la bande de test (4), de sorte que la bande de test (4), dans la position de mesure, subit une contrainte de fléchissement assurant ainsi une distance définie séparant ledit au moins un champ de test (6) de l'unité de mesure (11).

2. Système d'analyse de bande de test selon la revendication 1, caractérisé en ce que l'élément de fixation (25) et le support (24) sont constitués d'un élément d'arrêt stationnaire (26,50) ayant une surface de recouvrement (27,53) inclinée par rapport à la surface de la bande de test, surface de recouvrement (27,53) inclinée sur laquelle repose au moins une partie du bord du trou (17) de la bande de test (4).
3. Système d'analyse de bande de test selon la revendication 2, caractérisé en ce que le trou (17) de la bande de test (4) repose sur la surface de recouvrement (53) de l'élément d'arrêt (50) de sorte qu'elle soit immobilisée par rapport aux mouvements dans la direction de son extrémité préhensible (16) et dans la direction de son extrémité avant (10).
4. Système d'analyse de bande de test selon la revendication 2, caractérisé en ce qu'il est prévu une butée (32) dans la région de l'extrémité d'introduction de la surface de pose de bande de test (20), et la distance séparant l'élément d'arrêt (26) de la butée (32) ainsi que la distance séparant l'extrémité avant (10) de la bande de test (4) de la section (28) du bord du trou (17) de la bande de test (4), section tournée vers l'extrémité avant (10), sont définies de sorte que la bande de test (4), dans la position de mesure, repose avec son extrémité avant (10) contre la butée (32) et avec la section (28) du bord du trou (17) tournée vers l'extrémité avant (10) sur la surface de recouvrement (27) inclinée de l'élément d'arrêt (26).
5. Système d'analyse de bande de test selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce que la surface de pose (20) de bande de test est formée de sorte que, dans la position de mesure, elle ne touche pas la première face (21) de la bande de test (4) entre le support (24) et l'élément de compression (33) afin que la bande de test (4) s'étende librement entre le support (24) et l'élément de compression (33).
6. Système d'analyse de bande de test selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce que l'élément de compression (33) est stationnaire et se prolonge, tel un pont, au-dessus du guide (40) de bande de test, formant ainsi

une fente (36) entre la surface de pose (20) de la bande de test et l'élément de compression (33) à travers laquelle la bande de test (4) passe lors de son introduction dans l'élément porteur de bande de test (3).

5

7. Système d'analyse de bande de test selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce que la distance (a) entre l'élément de compression (33) et la délimitation (8) de la zone (13) de champ de test, délimitation (8) tournée vers l'extrémité avant (10) de la bande de test (4), représente 0,35 à 0,65 fois la distance (b) entre la délimitation du champ de test (6) tournée vers l'extrémité avant (10) et le support (24).
8. Système d'analyse de bande de test selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce que la surface de pose (20) de bande de test est plus courte que la longueur de la bande de test (4) de sorte que son extrémité préhensible (16) dépasse de la surface de pose (20) de bande de test.
9. Système d'analyse de bande de test selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce que l'élément porteur de bande de test (3) comporte des éléments élastiques à ressort (39) des deux côtés du guide (40) qui compriment la bande de test (4) dans la section préhensible (15) en exerçant une pression contre ses bords et contre la surface de pose (20) de bande de test.

10

15

20

25

30

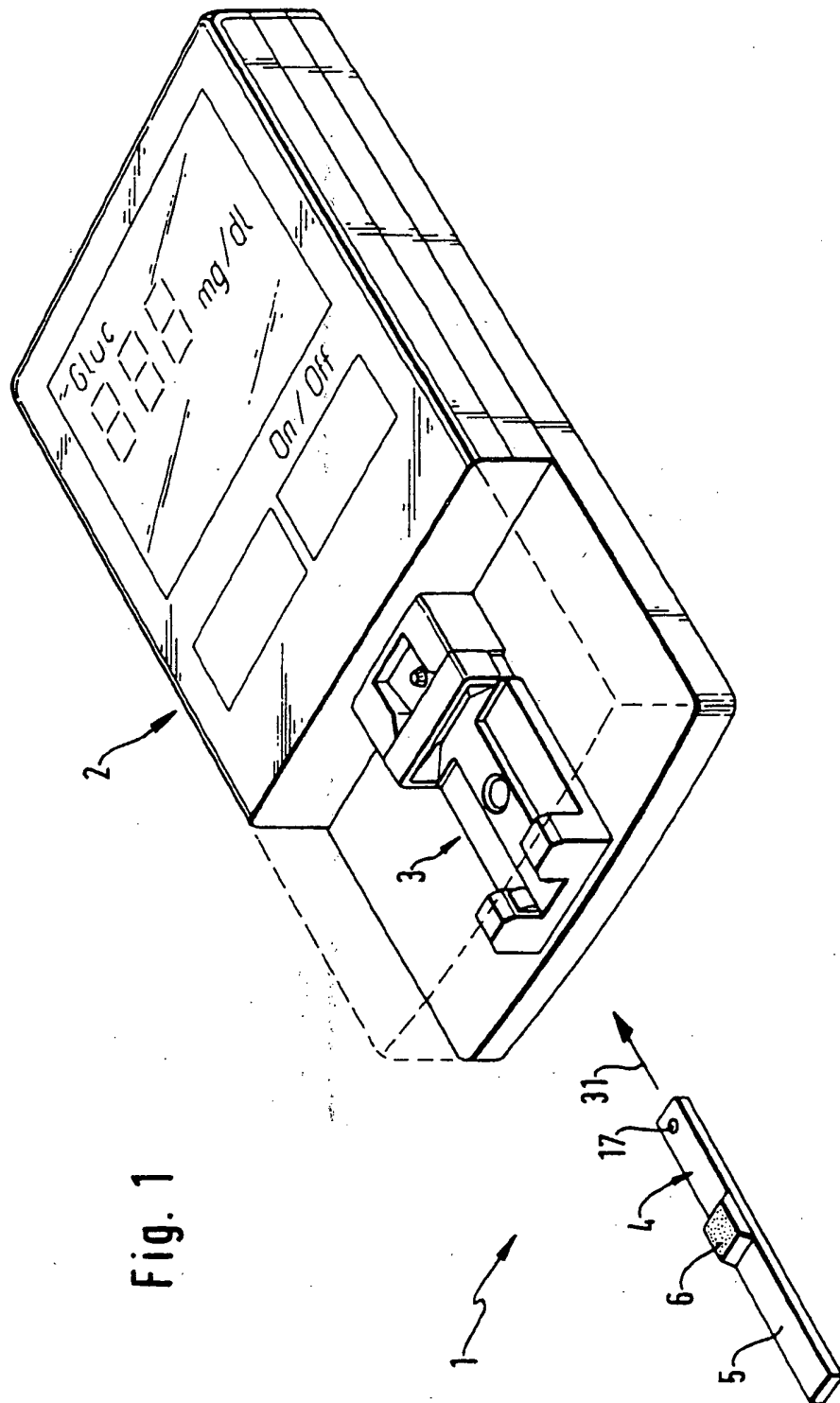
35

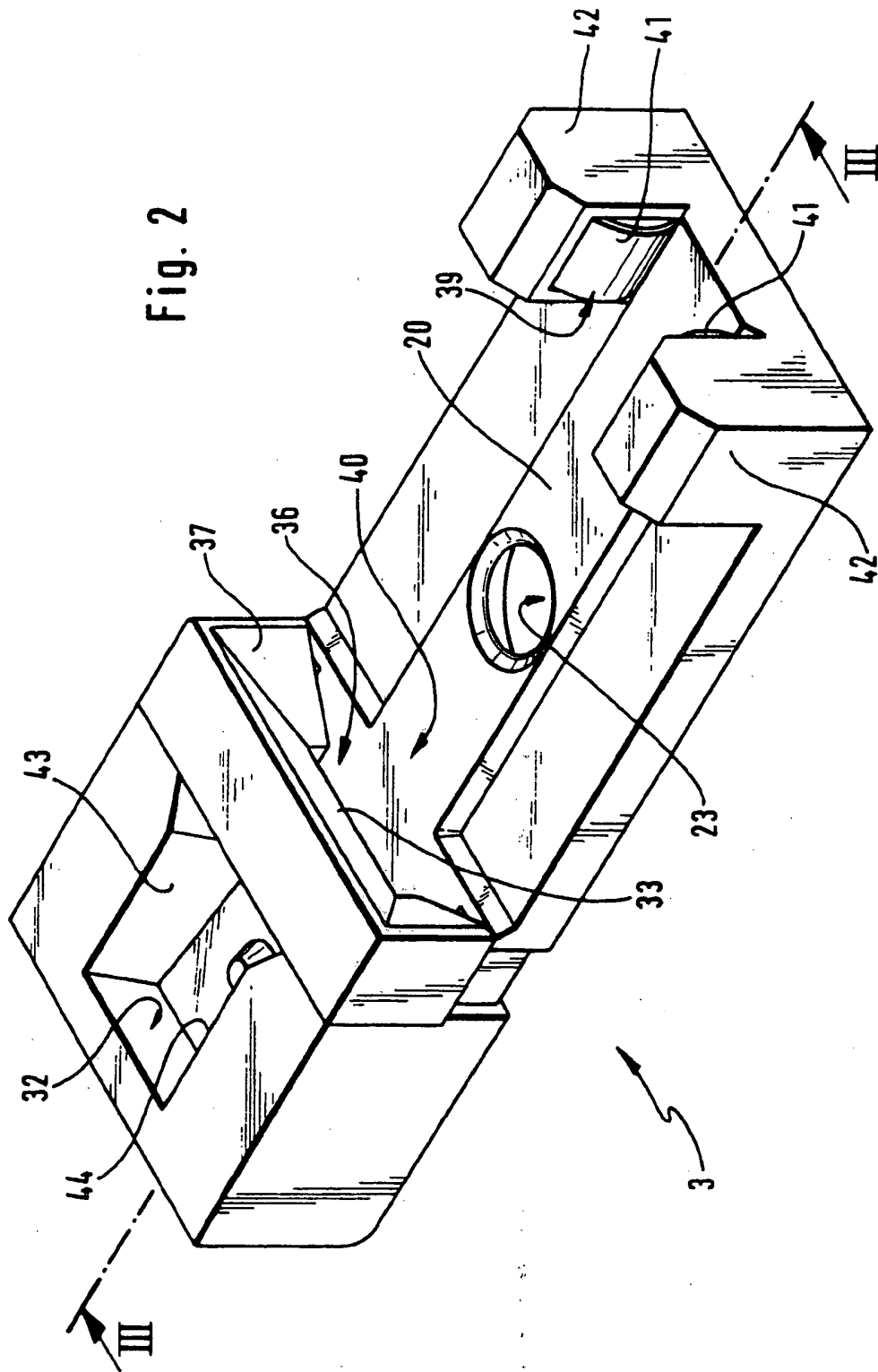
40

45

50

55





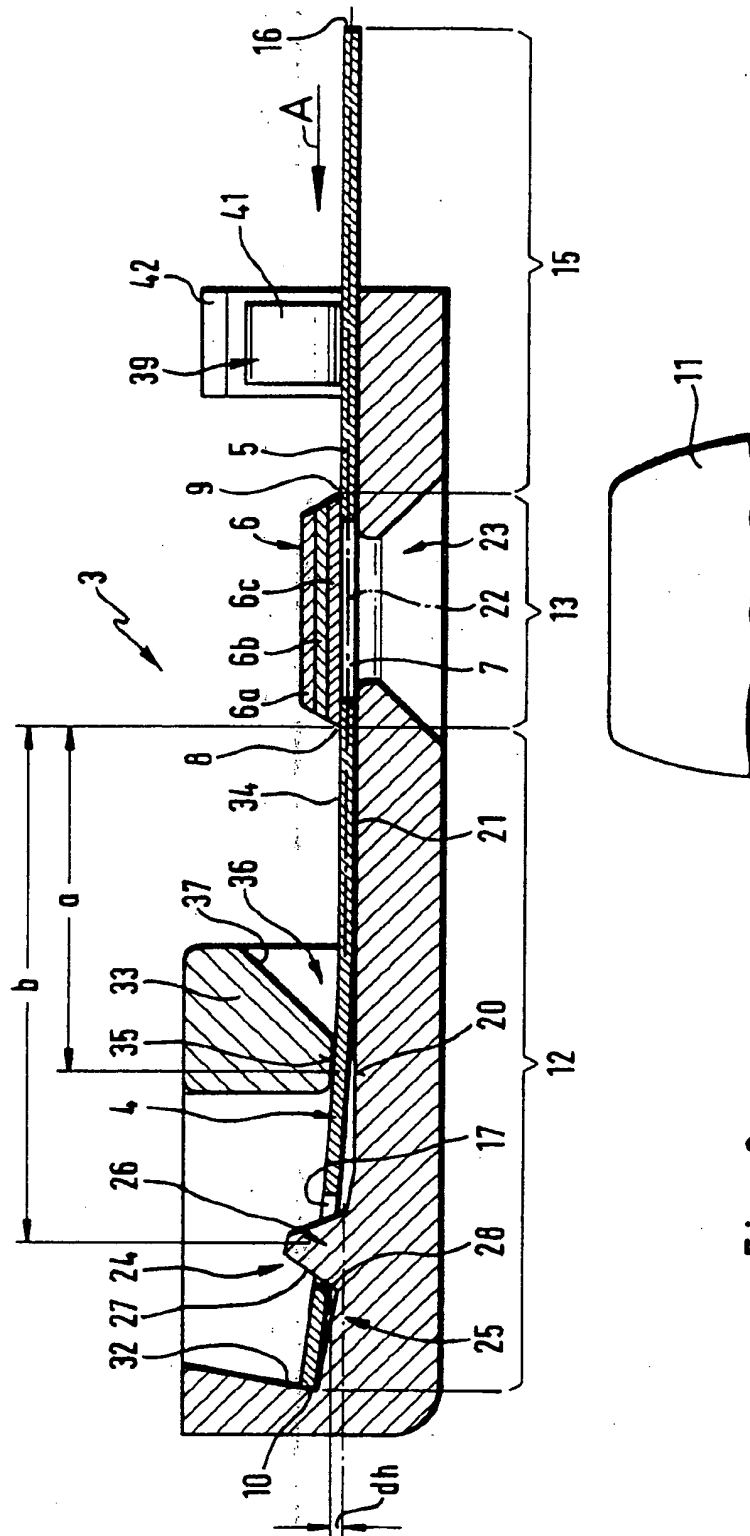


Fig. 3

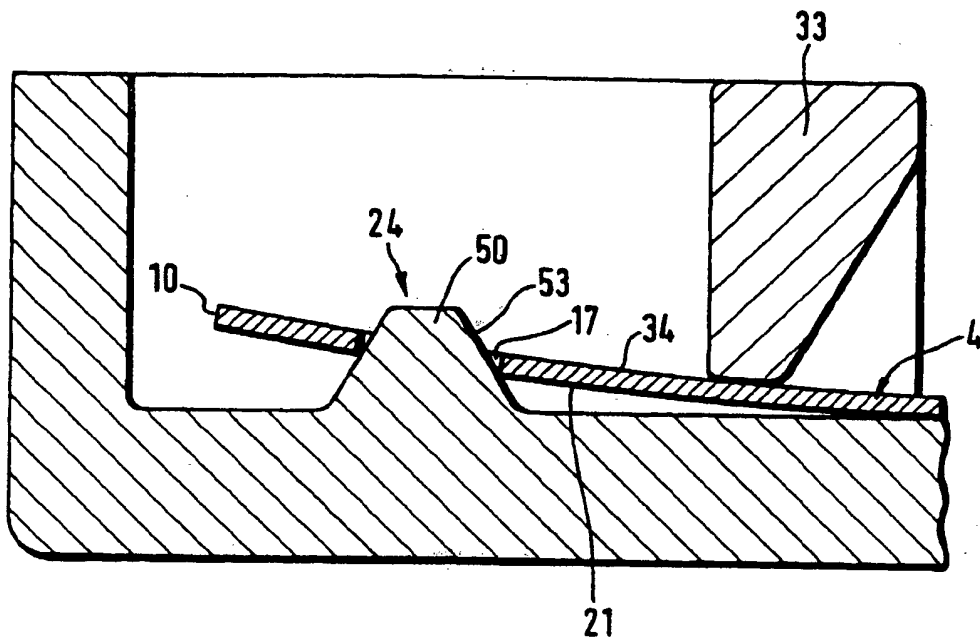


Fig. 4